



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 29. mája 2007  
Značka EMEA/CHMP/274746/2007

## **VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)**

### **STANOVISKO K ŽIADOSTI PODĽA ČLÁNKU 30 PRE**

#### **Xefo a súvisiace názvy**

Medzinárodný generický názov lieku (INN): lornoxikam

### **PODKLADOVÉ INFORMÁCIE**

Xefo a súvisiace názvy, 4 mg a 8 mg filmom obalené tablety, 8 mg rýchle filmom obalené tablety a 8 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok, je nesteroidný protizápalový liek (NSAID), ktorý sa používa na krátkodobé zmiernenie akútnej miernej až stredne silnej bolesti, na symptomatické zmiernenie bolesti a zápalu pri osteoartritíde a na symptomatické zmiernenie bolesti a zápalu pri reumatoidnej artritíde.

Dňa 16. mája 2006 spoločnosť Nycomed Danmark Aps predložila agentúre EMEA žiadosť podľa článku 30 smernice 2001/83/ES s cieľom zosúladiť súhrny charakteristických vlastností lieku, písomné informácie pre používateľov a označenia obalu lieku Xefo a súvisiace názvy schválené na národnej úrovni.

Základom na podanie žiadosti bolo to, že v súhrnoch charakteristických vlastností lieku Xefo a súvisiacich názvoch schválených vo všetkých členských štátoch EÚ, boli rozdiely týkajúce sa krátkodobého zmiernenia akútnej miernej až stredne silnej bolesti, symptomatického zmiernenia bolesti a zápalu pri osteoartritíde a symptomatického zmiernenia bolesti a zápalu pri reumatoidnej artritíde.

Konanie sa začalo 2. júna 2006. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil doplňujúce informácie 21. septembra 2006 a 12. januára 2007.

Výbor CHMP na svojom zasadnutí vo februári 2007 vo svetle celkových predložených údajov a odbornej diskusie v rámci výboru zastával názor, že návrh na zosúladenie súhrnov charakteristických vlastností lieku, označení obalu a písomných informácií pre používateľov je prijateľný a tieto materiály by sa mali upraviť.

Výbor CHMP vydal 22. februára 2007 pozitívne stanovisko odporúčajúce zosúladiť súhrny charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomné informácie pre používateľov pre Xefo a súvisiace názvy.

Zoznam príslušných názvov produktu je uvedený v prílohe I. Odborné závery sú uvedené v prílohe II spolu s upraveným súhrnom charakteristických vlastností lieku, označením obalu a písomnou informáciou pre používateľov v prílohe III.

Rozhodnutie vydala Európska komisia 29. mája 2007.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: [mail@emea.europa.eu](mailto:mail@emea.europa.eu) <http://www.emea.europa.eu>

©EMA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged